Santé Canada Health Canada

L'innocuité des amalgames dentaires

Canada

101-02765/

Notre mission est d'aider
les Canadiens et les Canadiennes
à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Santé Canada

Table des matières

3 **I. Contexte général**

3 1. Préoccupations concernant l'innocuité des amalgames

4 2. Régime d'emploi autorisé des amalgames au Canada

4 3. Libération du mercure des amalgames et absorption par l'organisme

5 4. Effets néfastes des amalgames sur la santé

6 5. Préoccupations et politiques environnementales concernant le mercure

7 6. Utilisation, adaptation et innocuité des matériaux de rechange

7 7. Évaluation de l'exposition au mercure et des risques posés par les amalgames réalisée par Santé Canada

10 8. Le Comité des intervenants de Santé Canada et ses recommandations

12 9. Mesures réglementaires et recommandations adoptées dans d'autres pays

14 10. Conclusions

15 **II. Énoncé de principes de Santé Canada concernant les amalgames dentaires**

15 Considérations

15 Recommandations

Publication autorisée par le ministre de la Santé

On peut obtenir, sur demande, la présente publication (**sur disquette, en gros caractères, sur bande sonore ou en braille**)

©Ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1996

Cat. H49-105/1996F
ISBN 0-662-81449-5

I. Contexte général

1. Préoccupations concernant l'innocuité des amalgames

On utilise des amalgames dentaires en Amérique du Nord depuis plus de 150 ans, mais leur innocuité soulève périodiquement la controverse. En 1845, l'*American Society of Dental Surgeons* a adopté une résolution demandant à ses membres de ne pas utiliser d'amalgames à cause de l'extrême toxicité de leur principal constituant : le mercure. Toutefois, cette Société a par la suite périclité jusqu'à sa disparition complète, en 1856.

Les inquiétudes du public concernant l'innocuité des amalgames refont périodiquement surface depuis. En 1991, l'*American Dental Association* a effectué une enquête qui a démontré que plus de la moitié des personnes questionnées soupçonnaient les amalgames de présenter des risques pour la santé. Vingt pour cent d'entres elles avaient d'ailleurs déjà fait remplacer leurs amalgames ou envisageaient de le faire.

Un certain nombre de facteurs peuvent expliquer les préoccupations actuelles suscitées par cette question. En 1987, le bureau fédéral de la santé publique d'Allemagne a diffusé une série de recommandations déconseillant l'utilisation des amalgames dans certaines situations, notamment pour les femmes enceintes, les enfants et les personnes souffrant de maladies rénales.

La Suède a déjà entrepris d'abandonner graduellement l'utilisation des amalgames. Depuis le 1er juillet 1995, elle en interdit l'utilisation pour les patients de moins de vingt ans et elle compte étendre cette interdiction à l'ensemble de la population après 1997.

En décembre 1990, l'émission d'affaires publiques *60 Minutes* de la chaîne CBS diffusait un reportage sur les amalgames dentaires qui allait susciter énormément d'inquiétudes au sein du public. Un des chercheurs interviewés dans le cadre de cette émission était le Dr Murray Vimy, de l'Université de Calgary. Le Dr Vimy est l'auteur d'une expérience au cours de laquelle on a implanté des amalgames marqués aux isotopes radioactifs dans les dents de moutons. Il a observé que le mercure des amalgames apparaît rapidement dans les organes, en particulier dans les reins, en plus de relever une altération de la fonction rénale des sujets expérimentaux atteignant jusqu'à 60 p. 100.

En 1994, la chaîne BBC, dans le cadre de sa série *Panorama*, produisait une émission sur les amalgames intitulée *Poison in Your Mouth* (Du poison dans votre bouche) qui est venue confirmer, dans l'esprit du public, la perception du risque posé par les amalgames. De nombreux articles publiés dans les journaux et les revues sont également venus alimenter le débat.

Réagissant aux préoccupations du public et aux nombreuses demandes de clarification concernant la position du Canada sur cette question, le Bureau des matériaux médicaux de Santé Canada a entrepris en 1992 une étude visant à élaborer un énoncé de principes concernant les amalgames dentaires.

2. Régime d'emploi autorisé des amalgames au Canada

L'utilisation des amalgames dentaires et des autres matériaux d'obturation est régie par le Règlement sur les instruments médicaux de la *Loi sur les aliments et drogues*. La Loi s'applique uniquement à la vente des instruments médicaux et non à leur utilisation par les professionnels de la santé.

En 1982, on a modifié la réglementation afin d'exiger l'examen, par la Direction générale de la protection de la santé (DGPS), des données sur l'innocuité et l'efficacité de l'ensemble des instruments conçus pour être implantés dans l'organisme pendant plus de 30 jours, avant leur mise en marché. Toutefois, les amalgames dentaires et la plupart des autres matériaux d'obturation actuellement en usage ont été exemptés puisque leur mise en marché était antérieure à la mise en vigueur de la réglementation. (Une situation semblable s'observe aux États-Unis, où la réglementation a été mise en vigueur en 1976.)

En janvier 1994, les matériaux d'obturation ont été explicitement exclus de la liste des instruments assujettis à l'examen préalable à la mise en marché exigé en vertu du Règlement sur les instruments médicaux.

Même si les matériaux dentaires ne sont pas assujettis à une évaluation préalable à la mise en marché, ils doivent répondre aux exigences générales d'innocuité prescrites par la *Loi sur les aliments et drogues* et par le Règlement sur les instruments médicaux. La DGPS a le pouvoir de réglementer la vente de tels matériaux si leur innocuité suscite des préoccupations. Jusqu'à maintenant, les amalgames dentaires n'ont fait l'objet d'aucune mesure réglementaire.

3. Libération du mercure des amalgames et absorption par l'organisme

Les amalgames dentaires libèrent du mercure de diverses façons. Des vapeurs de mercure s'échappent continuellement de la surface des amalgames; la mastication, le brossage et le bruxisme (grincement des dents) favorisent cette libération, qui persiste tant que l'amalgame reste en place. Les vapeurs de mercure peuvent être inhalées ou dissoutes dans la salive et ingérées. Des particules d'amalgame sont également rejetées dans la cavité buccale par suite de la corrosion ou d'un effet d'abrasion et sont ingérées. Des particules de mercure peuvent également se loger dans les gencives et les autres tissus mous de la bouche à l'occasion du remplacement des vieux amalgames. Il semble cependant que l'inhalation des vapeurs de mercure constitue la voie d'exposition privilégiée de cet élément.

Une fraction du mercure inhalé sous forme de vapeurs est absorbée par les poumons et retenue dans l'organisme. Le mercure s'accumule dans tous les organes et tissus de l'organisme; on le retrouve surtout dans les reins et, en quantités moindres, dans le cerveau, les poumons, le foie, le tractus gastro-intestinal et les glandes exocrines. Le mercure élémentaire qui se trouve dans le sang peut traverser le placenta et la barrière hématoencéphalique.

Un certain nombre d'études cliniques ont démontré l'existence d'une corrélation entre la teneur en mercure des liquides de l'organisme, le nombre de faces occlusales obturées à l'amalgame et le nombre total de surfaces d'amalgame. On a en outre

observé que la teneur en mercure du sang et de l'urine diminuait après l'élimination des amalgames dentaires.

Il convient toutefois de se rappeler que les teneurs en mercure du sang et de l'urine attribuables à la présence d'amalgames dentaires sont loin du seuil reconnu pour causer l'empoisonnement clinique, lequel est fixé à 100 µg de mercure par gramme de créatinine dans l'urine.

Nous sommes donc portés à conclure que même si les amalgames libèrent des quantités mesurables de mercure dans l'organisme, les teneurs observées sont bien en-deçà du seuil reconnu de nocivité.

4. Effets néfastes des amalgames sur la santé

La toxicité des vapeurs de mercure est bien connue, mais la plupart des données cliniques portant sur cette toxicité nous viennent d'études effectuées auprès de travailleurs industriels exposés pendant des périodes prolongées à des concentrations élevées de l'élément dans leurs lieux de travail. Il existe relativement peu d'études cliniques portant sur les effets de faibles concentrations de vapeurs de mercure, ou sur la fréquence comparative des maladies chez les patients qui possèdent des amalgames dentaires et ceux qui n'en ont pas.

Les premiers signes de l'intoxication par les vapeurs de mercure sont des effets subtils sur le système nerveux central (SNC) : changements dans la conduction nerveuse périphérique, les électro-encéphalogrammes (EEG), les fonctions psychomotrices et les fonctions cognitives. À mesure que l'exposition augmente, les effets s'aggravent et peuvent inclure les tremblements, l'ataxie, les pertes de mémoire, l'insomnie, la dépression, l'irritabilité, les changements de personnalité, la perte de poids, les troubles psychologiques et la gingivite. Les effets nuisibles sur les fonctions rénales s'observent à partir d'une concentration d'environ 50 µg de mercure par gramme de créatinine dans l'urine, soit la moitié de la teneur assimilée à l'empoisonnement par le mercure.

Selon un certain nombre d'hypothèses, le mercure serait responsable de diverses maladies, notamment la maladie d'Alzheimer, la sclérose latérale amyotrophique, la sclérose en plaques et la maladie de Parkinson. Toutefois, les preuves cliniques invoquées à l'appui de ces hypothèses sont insuffisantes pour les confirmer.

On sait que les amalgames peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité allergique chez une faible proportion de gens (entre 2 et 3 p. 100 de la population). Toutefois, la vérification clinique de ce phénomène est difficile : les personnes qui réagissent positivement au test cutané de dépistage de l'allergie au mercure ne montrent pas toutes des symptômes d'allergie lorsqu'elles reçoivent des amalgames dentaires. Des tests effectués sur des patients souffrant de symptômes qu'ils attribuaient eux-mêmes au mercure n'ont pas permis de déceler la présence, dans leurs liquides corporels, de teneurs élevées en mercure ni de mesurer dans leur bouche des teneurs en vapeurs de mercure supérieures à celles mesurées auprès d'un groupe témoin de patients asymptomatiques.

La documentation scientifique fait état de quelques cas de patients qui, souffrant de troubles chroniques, ont vu leur état

s'améliorer radicalement après l'élimination de leurs amalgames dentaires. Toutefois, compte tenu du nombre réduit de cas observés et de l'absence d'études contrôlées, il est difficile d'établir un rapport de cause à effet dans ces cas.

Comme le mercure peut traverser la barrière placentaire, certaines écoles de médecine dentaire déconseillent d'installer ou de retirer des amalgames aux patientes enceintes puisque le dégagement de vapeurs de mercure est maximal pendant ces opérations. Comme des teneurs subcliniques peuvent compromettre les fonctions rénales, on juge préférable de réduire les risques d'exposition dans toute la mesure du possible chez les patients dont les fonctions rénales sont déjà altérées par la maladie ou par d'autres causes.

5. Préoccupations et politiques environnementales concernant le mercure

Compte tenu de la toxicité du mercure et de ses composés, beaucoup de pays, y compris le Canada, ont adopté des mesures pour en réduire ou en éliminer la présence dans beaucoup de produits et pour en limiter les rejets dans l'environnement.

La quantité totale de mercure rejetée dans l'environnement par suite de son utilisation en médecine dentaire est en baisse. Toutefois, la proportion augmente dans certains pays à cause de la mise en place de mesures radicales pour réduire les rejets provenant d'autres sources. En Suède, l'utilisation des amalgames aux fins de la restauration des dents dans les bureaux privés de pratique dentaire est passée de 59 p. 100 en 1985 à 29 p. 100 en 1991 pour les patients adultes. Malgré cela, l'agence suédoise de protection de l'environnement a estimé en 1992 que le tiers du mercure présent dans les boues résiduaires venait des services de soins dentaires. Cette constatation est un des facteurs qui ont conduit la Suède à proposer le bannissement des amalgames dentaires d'ici à 1997.

La réduction, dans toute la mesure du possible, du degré d'exposition aux métaux toxiques, à condition qu'on puisse le faire à un coût acceptable, est un principe reconnu dans le domaine de la gestion des risques. Un rapport du gouvernement fédéral intitulé *Regulatory Framework for Risk Management of Mercury in Canada* décrit la législation, la réglementation et les lignes directrices fédérales ayant pour objet de surveiller ou de réduire les quantités de mercure présentes dans l'air, l'eau, les effluents, les déchets rejetés en mer, les décharges, les produits de consommation, les produits antiparasitaires et les milieux industriels.

En vertu de l'Entente Canada-Ontario, on a inscrit le mercure sur la liste des produits toxiques qui devront tôt ou tard être éliminés. En vertu des lignes directrices du programme Choix environnemental, l'utilisation du mercure dans les piles a récemment été éliminée, et l'industrie de la peinture a volontairement cessé d'utiliser des composés du mercure pour la fabrication de la peinture d'intérieur. La *Loi sur les produits dangereux* interdit l'utilisation des composés du mercure dans les peintures et les produits de finition utilisés sur les jouets. On interdit également l'utilisation de ces composés dans les fongicides de traitement des semences. On estime que de 1982 à 1991, 17,6 p. 100 du mercure utilisé au Canada a servi pour des opérations de restauration dentaire.

6. Utilisation, adaptation et innocuité des matériaux de rechange

L'utilisation d'amalgames en guise de matériau d'obturation est en baisse à l'échelle mondiale. En 1990, moins de la moitié des travaux de restauration dentaire réalisés aux États-Unis (96 millions sur 200 millions) ont utilisé des amalgames. Cette tendance, alliée à la baisse générale de la fréquence des caries dentaires, a entraîné une réduction de 38 p. 100 de la quantité totale d'amalgame utilisée depuis 1979.

Les principaux types de matériaux de rechange disponibles sont les composites, les ciments ionomères de verre, les feuilles et les alliages d'or, les mélanges métal-céramique et les alliages de gallium.

Ces matériaux sont tous plus coûteux que les amalgames et la plupart sont moins durables aux endroits soumis à l'usure due à la mastication. En outre, la qualité des travaux de restauration réalisés avec ces matériaux dépend pour une bonne part de la technique utilisée. Un dentiste pourrait avoir besoin d'une formation spéciale pour utiliser efficacement ces matériaux.

L'innocuité des matériaux de rechange n'a pas fait non plus l'objet d'évaluations beaucoup plus poussées que celles effectuées pour les amalgames. Au Canada et aux États-Unis, la plupart des matériaux dentaires ont été exemptés de la réglementation exigeant un examen détaillé de l'innocuité avant la mise sur le marché puisqu'ils étaient déjà utilisés au moment de l'entrée en vigueur de la réglementation. Aux États-Unis, toutes les approbations de matériaux dentaires accordées depuis la mise en vigueur de la réglementation, en 1976, l'ont été sans qu'il soit nécessaire de procéder à un examen détaillé des données sur l'innocuité puisqu'on a jugé que ces matériaux étaient similaires à un produit utilisé avant 1976. Si les composés d'un nouveau matériau dentaire sont classiques et sont utilisés depuis très longtemps sans problème dans la cavité buccale, la FDA des États-Unis n'exige pas qu'ils fassent l'objet de tests de biocompatibilité.

La plupart des normes portant sur les matériaux dentaires n'intéressent que les caractéristiques physiques, ignorant les aspects relatifs à la biocompatibilité et à la toxicité. Pourtant, on sait très bien que les matériaux de rechange contiennent des substances toxiques qui sont rejetées en petites quantités pendant la période de prise. Il est donc possible que les matériaux de rechange présentent également des risques pour la santé, même si l'on possède peu de renseignements sur ce problème. Les évaluations effectuées sur les composants des matériaux dentaires de rechange laissent à penser que la libération de substances toxiques est très réduite et qu'elle est limitée dans le temps, comme c'est le cas pour les vapeurs de mercure des amalgames. Par conséquent, vus sous l'angle de la biocompatibilité à long terme, les matériaux de rechange actuellement en usage semblent poser des risques moindres que les amalgames.

7. Évaluation de l'exposition au mercure et des risques posés par les amalgames réalisée par Santé Canada

Plusieurs études ont cherché à déterminer la quantité totale estimative de mercure provenant de toutes sources à laquelle une personne moyenne peut être exposée, et à calculer la fraction de ce total et le risque relatif attribuables aux amalgames. Ces

comparaisons sont extrêmement complexes puisque le mercure existe sous une variété de formes chimiques qui peuvent pénétrer dans l'organisme par des voies diverses et présenter des taux d'absorption et d'excrétion, des seuils d'exposition et des effets nocifs différents.

Le rapport de Santé Canada intitulé *Évaluation de l'exposition au mercure et des risques dus aux amalgames dentaires* a été préparé pour le Bureau des matériaux médicaux par le Dr Mark Richardson et diffusé en novembre 1995. Il s'agissait de la première évaluation complète des risques posés par l'exposition au mercure des amalgames dentaires réalisée au Canada.

Cette étude a estimé l'exposition des Canadiens et des Canadiennes au mercure provenant des amalgames, des aliments et de l'environnement. Elle ne comprenait pas de recherches d'études en laboratoire ni de recherches cliniques. L'auteur a examiné la documentation internationale portant sur les effets du mercure sur la santé, et a utilisé des méthodes de modélisation complexes sur ordinateur pour calculer l'exposition au mercure due aux amalgames. Cette valeur estimative de l'exposition a ensuite été utilisée pour l'estimation d'une dose journalière admissible (DJA) à l'aide de méthodes normalisées d'évaluation du risque.

L'auteur a utilisé un modèle probabiliste, avec une méthode d'analyse assistée par ordinateur appelée «simulation de Monte Carlo», pour estimer l'exposition au mercure. Le modèle calculait l'exposition due à des sources environnementales de mercure comme l'eau, le sol ingéré, l'air ambiant et l'air intérieur ainsi que divers types d'aliments. Il s'appuyait sur des données portant sur le rapport entre le nombre d'obturations et la teneur en mercure de l'urine de ceux qui possèdent des amalgames dentaires et sur le rapport entre la teneur en mercure de l'air et la teneur en mercure de l'urine des travailleurs industriels.

En utilisant ce modèle, l'auteur a déterminé que chez les Canadiens et les Canadiennes qui possèdent des amalgames dentaires, l'exposition journalière moyenne au mercure (la quantité de mercure absorbée par l'organisme) provenant de toutes sources variait de 3,3 µg chez les tout-petits à 9,4 µg chez les adultes âgés de 20 à 59 ans. Les valeurs estimatives de l'exposition due aux amalgames variaient quant à elles de 0,8 µg pour les tout-petits à 3,4 µg pour les adultes âgés de 20 à 59 ans.

Les simulations de Monte Carlo ont permis de déterminer que les amalgames sont responsables d'environ 50 p. 100 de l'exposition quotidienne au mercure du Canadien moyen. Les amalgames constitueraient donc la source unique la plus importante d'exposition au mercure, comparativement aux aliments, à l'air intérieur et extérieur, à l'eau potable et au sol.

Certaines études ont fait état de légers troubles subcliniques des fonctions cognitives, notamment de la mémoire à court terme, chez des personnes exposées à des concentrations de vapeurs de mercure passablement faibles. Ces effets ne se mesurent pas facilement et les données existantes ne nous permettent pas de calculer un seuil en-deçà duquel l'exposition serait sans effet. L'auteur a calculé que les teneurs en vapeurs de mercure que risque d'engendrer le nombre moyen d'amalgames dentaires étaient de 50 à 100 fois inférieures à celles qui entraînaient l'apparition de symptômes subcliniques chez les sujets étudiés.

Un des aspects les plus importants de l'étude était le calcul d'une dose journalière admissible (DJA) pour le mercure et le rapport établi entre cette DJA et l'exposition estimative au mercure due aux amalgames. Un tel calcul n'avait jamais été tenté auparavant pour les vapeurs de mercure.

On a souvent recours à la notion de DJA lorsqu'on cherche à établir des lignes directrices limitant l'exposition à des substances dangereuses provenant de sources industrielles ou environnementales. La DJA d'une substance donnée est la teneur à laquelle les gens peuvent être exposés continuellement pendant toute leur vie sans en subir d'effets néfastes.

Le calcul de la DJA se fonde habituellement sur les effets néfastes causés par l'exposition à des teneurs élevées, habituellement en milieu industriel. Pour extrapoler ces observations à une teneur qui ne risque pas d'entraîner des effets néfastes, il est nécessaire de faire un certain nombre d'estimations et de formuler un certain nombre d'hypothèses. En outre, les principes acceptés de l'évaluation des risques stipulent que si les données disponibles laissent planer l'incertitude, il conviendra d'appliquer des facteurs de pondération de sorte que les résultats obtenus pécheront par un excès de prudence.

Avant de diffuser le rapport d'étude, Santé Canada l'a soumis à l'examen d'un groupe d'experts internationaux de l'évaluation des risques, de la toxicologie et des politiques en matière de santé publique afin d'obtenir leurs commentaires sur la méthodologie employée et les conclusions. Ces spécialistes étaient des chercheurs d'universités canadiennes et américaines, de centres de recherches et d'organismes gouvernementaux de réglementation.

Les pairs chargés de l'examen ont généralement convenu que la méthodologie de l'étude avait été adéquate, mais ils ont émis des réserves quant aux données disponibles. Certains ont dit douter de la possibilité de calculer une valeur numérique estimative fiable de la DJA à cause du nombre de suppositions qu'il fallait formuler pour y arriver et de l'absence de données exactes pour beaucoup des facteurs utilisés dans le modèle d'évaluation. Ils doutaient en outre que les techniques d'estimation probabilistes utilisées puissent suffire à compenser pour l'absence de données précises.

Comme plusieurs des examinateurs jugeaient que l'étude clinique utilisée dans la première ébauche du rapport n'était pas propice à l'atteinte des objectifs fixés, le Dr Richardson a repris son analyse en utilisant une étude différente réalisée par Fawer et ses collègues. Cette étude mesure un effet sur le système nerveux central, chez des hommes exposés aux vapeurs de mercure dans une usine. Le «point d'aboutissement», ou effet physiologique sélectionné aux fins des observations, est un léger tremblement de l'avant-bras, la réaction la plus sensible à avoir été déterminée dans les études de la toxicité du mercure effectuées chez des humains. Ce tremblement de l'avant-bras est considéré comme un «effet subclinique», c'est-à-dire qui n'est pas assimilé à une maladie.

Les lacunes des données ont poussé le Dr Richardson à appliquer un facteur d'innocuité de 100, ce qui l'a conduit à dériver une DJA pour les vapeurs de mercure d'environ 1 µg/jour pour un adulte de 70 kg. La comparaison de cette valeur de la DJA avec les quantités de

mercure absorbées quotidiennement par les personnes possédant des amalgames dentaires a porté à conclure que quatre obturations d'amalgame ne devraient causer aucun effet nuisible observable sur la santé des adultes au cours de leur vie entière. Toutefois, ces données l'ont également conduit à conclure que chez les adultes possédant un nombre moyen d'obturations (7), ce seuil pourrait être dépassé.

La signification de cette valeur de la DJA a été mal interprétée. Beaucoup de gens ont présumé qu'elle représentait un seuil maximal au-delà duquel la santé des gens serait affectée. Toutefois, à cause du facteur d'innocuité très prudent utilisé et de l'effet subclinique sur lequel les calculs étaient fondés, des niveaux d'exposition plusieurs fois supérieurs à cette DJA ne produiraient probablement aucun effet nuisible.

Comme cette étude était la première en son genre portant sur les amalgames dentaires et qu'elle avait suscité énormément d'intérêt de la part du public, comme certaines des préoccupations des examinateurs étaient liées à des questions de jugement et comme l'étude avait subi des modifications profondes pour tenir compte des suggestions des examinateurs, le Ministère a décidé de la porter à l'attention du public pour obtenir de plus amples commentaires. Après ce nouvel examen, le Ministère a décidé qu'il n'utiliserait pas la DJA calculée pour établir ses recommandations concernant l'innocuité des amalgames. Les raisons de cette décision sont expliquées dans la section suivante.

8. Le Comité des intervenants de Santé Canada et ses recommandations

Afin d'obtenir des opinions sur l'ensemble des aspects de la question des amalgames, le Bureau des matériaux médicaux a créé un comité représentant les groupes pour qui cette question présentait un intérêt particulier : les ministères provinciaux de la santé, l'Association dentaire canadienne, les fabricants de matériaux dentaires, les chercheurs universitaires, les dentistes, les groupes de défense de l'environnement et des patients et des particuliers.

Le Comité a été chargé d'examiner et de commenter le rapport d'évaluation de Santé Canada et de donner son avis sur d'autres aspects de la question qu'il jugeait importants. Il a tenu deux réunions. À la première réunion, le Dr Richardson a présenté son rapport et a répondu aux question. À la deuxième, les membres du Comité ont présenté des exposés portant sur la question des amalgames et sur l'étude d'évaluation.

Le Comité a longuement débattu l'étude d'évaluation. Bon nombre des commentaires s'accordaient avec ceux formulés par les membres du comité des pairs. On s'inquiétait en particulier du nombre trop élevé d'hypothèses, du fait que le choix d'un facteur d'innocuité de 100 était essentiellement une question de jugement et qu'on aurait très bien pu défendre un facteur plus élevé ou plus faible.

Les membres du Comité se sont également prononcés sur le choix de l'étude de Fawer et de ses collaborateurs en guise de fondement pour l'établissement d'une DJA de vapeurs de mercure. On a surtout reproché à l'étude de Fawer la taille réduite des échantillons, l'absence de données sur les

effets en fonction de la dose, le caractère furtif et difficile à mesurer du point d'aboutissement choisi (tremblement des mains) et l'absence de renseignements sur les antécédents d'exposition des sujets expérimentaux qui auraient pu influer sur la gravité des tremblements observés. On a également fait valoir que d'autres organismes d'évaluation des risques considèrent que le tremblement des mains n'est pas un point d'aboutissement approprié pour la mesure des changements subis au niveau du système nerveux central des adultes.

Le Comité a adopté l'énoncé de principes suivant concernant le rapport d'évaluation :

Le comité croit que l'évaluation de l'exposition au mercure et des risques associés à l'amalgame dentaire a été faite d'une manière soignée et consciencieuse au moyen de méthodes habituellement adéquates pour ce type d'évaluation. Cependant, étant donné la piètre qualité de la quantification de l'exposition dans les principales études toxicologiques utilisées, on ne peut conclure qu'une DJA établie selon cette approche permettrait de faire la distinction entre santé et maladie. Dans les évaluations de risque ultérieures (lorsqu'il y aura assez de données disponibles), le comité croit que des effets indésirables notables sur le système nerveux central (ou d'autres systèmes du corps) constitueraient des points d'aboutissement appropriés.

Santé Canada a accepté cette position et a donc décidé que l'établissement d'une DJA de mercure provenant des amalgames ne ferait pas partie de l'énoncé de principes du Ministère.

Le Comité a en outre approuvé huit autres recommandations :

1 Il n'existe aucune preuve qui justifierait l'enlèvement systématique des obturations d'amalgame **[accepté à l'unanimité]**.

2 Les médecins et les dentistes devraient être conscients du fait que certaines personnes sont sensibles à l'amalgame et connaître leurs besoins. Tous ont le droit de participer au choix des matériaux mis en place dans leur bouche **[accepté 18 contre 1]**.

3 Certains patients s'inquiéteront peut-être des effets indésirables généraux que pourraient avoir les obturations d'amalgame. Bien que l'enlèvement de ces obturations puisse avoir des résultats positifs chez certaines personnes, il n'existe actuellement aucune preuve substantielle qui viendrait le confirmer. Les personnes qui envisagent cette intervention devraient discuter de la question en détail avec leur médecin et leur dentiste **[accepté 17 contre 2]**.

4 Bien qu'il n'existe pas de preuves que les amalgames dentaires causent des affections immunes, neurologiques ou rénales chez l'humain, certains faits indiquent que l'exposition au mercure de toutes sources a plus de répercussions chez les personnes souffrant de ce type d'affections que dans la population en général. Les dentistes et les médecins devraient être conscients de ce fait dans leur choix de matériaux dentaires pour ces patients **[accepté 12 contre 6, 1 abstention]**.

5 Il est recommandé de préparer une trousse d'information à l'intention du public et des professionnels pour que le public soit plus en mesure de faire des choix éclairés, en collaboration avec les prestateurs de soins de santé **[accepté à l'unanimité]**.

6 Le public devrait savoir qu'il incombe au dentiste d'obtenir et de mettre à jour les antécédents médicaux du patient.

C'est aussi la responsabilité des patients d'aviser leur dentiste de toute modification de leur état de santé **[accepté à l'unanimité]**.

7 On doit encourager les dentistes à diminuer l'utilisation de l'amalgame et d'autres matériaux de restauration au moyen de stratégies de diagnostic et de traitement préventif visant la conservation de la structure dentaire **[accepté 15 contre 3, 1 abstention]**.

8 Le Comité recommande fortement qu'on affecte des fonds à la recherche sur l'amalgame dentaire ou d'autres matériaux de façon à répondre aux inquiétudes et questions concernant leur innocuité. Ce financement devrait être un effort collectif de l'industrie, de la profession dentaire et du gouvernement **[accepté 13 contre 5, 1 abstention]**.

Un rapport contenant un résumé des discussions, les recommandations et les opinions dissidentes a été soumis par le modérateur de la réunion, le Dr D. Wayne Taylor de l'Université McMaster, le 1er mars 1996. En vertu du mandat qui avait été confié au Comité, ses recommandations ne lient en rien le Ministère, même si elles ont été soigneusement prises en considération.

9. Mesures réglementaires et recommandations adoptées dans d'autres pays

Un certain nombre de pays ont déjà formulé des recommandations officielles concernant l'utilisation des amalgames. Il en ressort surtout qu'il n'existe aucune preuve clinique permettant de conclure que les amalgames nuisent à la santé de la population en général. Nous résumons ci-après les principales prises de positions à ce sujet.

Suède

En 1988, l'office national suédois de la santé et du bien-être a publié un rapport sur les amalgames dans lequel il formulait les recommandations suivantes :

Rien ne permet actuellement de conclure à la toxicité des amalgames.

Du point de vue toxicologique, les amalgames ne constituent pas un matériau d'obturation dentaire approprié.

Il convient d'éviter autant que possible l'utilisation d'amalgames chez les patientes enceintes.

Il convient de réduire graduellement l'utilisation des amalgames.

On devrait autant que possible avoir recours à des solutions de rechange.

Les patients qui souffrent d'allergies de contact aux amalgames devraient faire remplacer leurs obturations.

En 1992, le parlement suédois a approuvé un plan général d'élimination du mercure de toutes sources, y compris les amalgames dentaires. L'office national suédois de la santé et du bien-être a diffusé les propositions suivantes en vue de la réduction graduelle de l'utilisation des amalgames dentaires :

À partir du 1er juillet 1993, cesser d'utiliser des amalgames pour la restauration des dents de lait des enfants;

À partir du 1er juillet 1995, cesser d'utiliser des amalgames pour la restauration des dents permanentes des patients âgés de 19 ans ou moins.

L'office a reconnu que le recours à des matériaux de rechange entraînerait une hausse des coûts, mais il a rappelé que

l'utilisation des amalgames chez les patients de moins de 20 ans était déjà très faible. Cette recommandation est entrée en vigueur le 1er juillet 1995.

En 1994, la Suède a également proposé de cesser complètement l'utilisation d'amalgames dentaires d'ici à 1997. La décision finale concernant la mise en vigueur de cette interdiction est toujours en suspens.

Allemagne

L'office fédéral allemand de la santé publique a adopté en 1992 l'énoncé de principes suivant :

Du point de vue médical, il n'existe aucune preuve raisonnable qui permette de conclure à la nocivité des obturations d'amalgame pour la santé.

Néanmoins, on devrait réduire l'utilisation des amalgames dans la mesure du possible afin de diminuer la tension que fait subir à l'organisme l'exposition au mercure de toutes sources.

Tel que déjà recommandé en 1987 par l'office fédéral de la santé publique, aucune opération majeure utilisant des amalgames ne devrait être effectuée pendant la grossesse.

L'office a continué à allonger sa liste de contre-indications. En 1995, il a recommandé de ne pas utiliser d'amalgames dentaires :

chez les femmes enceintes;

chez les patients souffrant de formes particulières de maladies rénales;

chez les patients souffrant d'une allergie confirmée aux amalgames;

chez les enfants de moins de six ans;

pour certains types particuliers de restaurations dentaires chez tous les patients.

Danemark

Le Danemark a publié en 1989 des projets de décrets proposant d'interdire la vente de tous les produits contenant du mercure, y compris les amalgames dentaires, d'ici 1999. Toutefois, ces décrets n'ont apparemment jamais été mis en vigueur.

États-Unis

Le *U.S. Public Health Service* a publié en janvier 1993 une importante étude sur les amalgames. En voici les points saillants :

L'utilisation des amalgames est en déclin. En 1990, on ne les a utilisés que dans moins de la moitié de l'ensemble des opérations de restauration dentaire aux États-Unis.

Les amalgames libèrent des vapeurs de mercure, mais les données qui porteraient à conclure à un quelconque risque pour la vaste majorité des gens qui possèdent des amalgames, ou à un effet bénéfique pour la santé de l'élimination de ces amalgames sont extrêmement limitées.

La possibilité que les amalgames ou les autres matériaux d'obturation dentaire puissent poser un risque pour la santé ne peut être entièrement exclue, compte tenu de l'absence d'études entièrement concluantes effectuées chez les humains.

Il ne nous paraît pas approprié, dans l'état actuel des connaissances, de recommander une quelconque restriction de l'utilisation des amalgames dentaires.

10. Conclusions

1 Les amalgames dentaires libèrent dans l'organisme des quantités mesurables de mercure et constituent la source unique la plus importante d'exposition au mercure pour la moyenne des Canadiens et des Canadiennes. Toutefois, cette exposition ne nuit pas à la santé de la population en général.

2 Les données actuelles ne permettent pas de conclure que le mercure ferait partie des causes de la maladie d'Alzheimer, de la sclérose latérale amyotrophique, de la sclérose en plaques ou de la maladie de Parkinson.

3 Le mercure peut traverser la barrière placentaire et peut nuire aux fonctions rénales à des niveaux d'exposition subcliniques. Il convient donc d'éviter les opérations qui utilisent des amalgames chez les femmes enceintes et chez les personnes souffrant de maladies rénales.

4 Les politiques environnementales du Canada préconisent une réduction de l'utilisation du mercure dans tous les produits. Il est prudent de réduire l'exposition des humains au mercure lorsqu'il existe des méthodes de rechange sûres et pratiques.

5 Le rapport de Santé Canada intitulé *Évaluation de l'exposition au mercure et des risques dus aux amalgames dentaires*, préparé par le Dr Mark Richardson, constitue un outil de recherche utile, mais les données cliniques actuellement disponibles ne sont pas assez fiables pour nous permettre de faire une estimation raisonnablement certaine de la dose journalière acceptable de mercure provenant des amalgames.

6 Les données actuelles ne justifient pas que l'on élimine les amalgames dentaires chez les patients qui ne présentent aucun signe d'effets néfastes.

II. Énoncé de principes de Santé Canada concernant les amalgames dentaires

Considérations :

1 Même si les amalgames dentaires constituent la source unique la plus importante d'exposition au mercure pour la moyenne des Canadiens et des Canadiennes, rien ne permet actuellement de prouver qu'ils nuisent à la santé de la population en général. Toutefois, il existe une faible proportion de gens hypersensibles au mercure et chez lesquels cet élément peut entraîner de graves problèmes de santé même à faibles doses.

2 Il ne nous paraît pas justifié d'interdire complètement l'utilisation des amalgames, ni de recommander l'élimination des obturations d'amalgame en bon état chez les patients qui ne présentent aucun signe d'effets néfastes attribuables à une exposition au mercure.

3 En règle générale, il paraît préférable de réduire l'exposition des humains aux métaux lourds présents dans l'environnement, même en l'absence de preuves cliniques d'un quelconque effet néfaste pour la santé, à condition que l'on puisse y parvenir à un coût raisonnable et sans créer de nouveaux effets néfastes.

Recommandations :

Santé Canada conseille aux dentistes de prendre les mesures suivantes :

1 On devrait songer à utiliser des matériaux dentaires sans mercure pour la restauration des dents de lait des enfants, lorsque les propriétés mécaniques de ces matériaux sont adéquates.

2 Dans la mesure du possible, on devrait éviter d'installer ou de retirer des amalgames des dents de patientes enceintes.

3 On devrait éviter d'utiliser des amalgames dentaires pour des patients souffrant d'affections rénales.

4 Lorsqu'ils installent ou retirent des amalgames dentaires, les dentistes devraient utiliser des méthodes et des équipements permettant de réduire le risque d'exposition aux vapeurs de mercure, tant pour leur patient que pour eux-mêmes, et d'éviter que les déchets d'amalgames n'aboutissent dans les réseaux d'égouts urbains.

5 Les dentistes devraient conseiller aux patients qui risquent de souffrir d'une hypersensibilité allergique au mercure d'éviter les amalgames. Chez les patients qui sont devenus hypersensibles, les obturations d'amalgame devraient être remplacées par d'autres matériaux, lorsque leur médecin le recommande.

6 Les nouveaux amalgames dentaires ne devraient pas entrer en contact avec les appareils buccaux métalliques comme les broches et les arcs dentaires.

7 Les dentistes devraient fournir à leurs patients les informations qui leur permettront de faire un choix éclairé concernant le matériau utilisé pour leurs obturations, notamment sur les risques et les avantages de ces matériaux et sur les solutions de rechange adéquates.

8 Les dentistes devraient reconnaître le droit des patients de refuser un traitement utilisant un quelconque produit dentaire.